

INSTRUKCJA UŻYCIA

Sonicaid[®] Freedom

Bezprzewodowy system monitorowania płodu



Spis treści

1. Wprowadzenie	4
1.1 Wskazania dotyczące użytkowania.....	4
1.2 Przeciwwskazania.....	4
1.3 Rozpakowanie/Kontrola wstępna.....	5
1.4 Trwałość użytkowa	5
2. Bezpieczeństwo	6
2.1 OSTRZEŻENIA.....	7
3. Informacje o produkcie	9
3.1 Informacje ogólne o aparacie	9
3.2 Odbiornik.....	10
3.2.1 Obsługa.....	10
3.2.2 Kontrolki panelu przedniego.....	11
3.2.3 Elementy sterujące panelu tylnego i wskaźniki	13
3.3 Głowice	14
3.4 Oznakowanie produktu	16
4. Konfiguracja.....	17
4.1 Podłączanie odbiornika.....	17
4.2 Testowanie podstawowych funkcji	17
5. Obsługa	19
5.1 Rozpoczęcie pracy z urządzeniem	19
5.2 Używanie głowic	19
5.3 Monitorowanie podczas chodzenia.....	21
5.4 Monitorowanie porodu w wodzie	21
5.5 Zakończenie monitoringu/wyłączanie systemu.....	22
6. Zabiegi pielęgnacyjne i czyszczenie	23
6.1 Informacje ogólne dotyczące zabiegów pielęgnacyjnych	23
6.2 Czyszczenie i dezynfekcja	24
6.2.1 Głowice.....	24
6.2.2 Odbiornik	26
7. Konserwacja	27
7.1 Kontrola mechaniczna	27
7.2 Konserwacja zapobiegawcza.....	27
7.3 Ładowanie baterii głowicy	27
7.4 Wymiana baterii głowicy	27
7.5 Serwis urządzenia.....	27

8. Rozwiązywanie problemów	28
8.1 Ręczne wyłączanie głowic	30
8.2 Ponowne uruchamianie głowic	31
8.3 Zmiana kanału RF	32
9. Dane techniczne	33
9.1 Klasyfikacja sprzętu	33
9.2 Odbiornik (SF1-EUR / SF1-SL)	33
9.3 Głowica US (SF1-US)	34
9.4 Głowica TOCO (SF1-TOCO)	34
9.5 Informacje środowiskowe	34
9.6 Zgodność z dyrektywami i normami*	35
9.7 Zalecane materiały eksploatacyjne i akcesoria*	35
10. Zgodność elektromagnetyczna	36
11. Kwestie dotyczące bezpieczeństwa ultradźwięków	37
12. Utylizacja po zakończeniu okresu przydatności do użycia	41
13. Gwarancja i serwis	42

1. Wprowadzenie

1.1 Wskazania dotyczące użytkowania

Sonicaid™ Freedom ('Freedom') to bezprzewodowy system monitorowania płodu służący do monitorowania akcji serca płodu oraz skurczy w okresie okołoporodowym i przedporodowym.

Jest to wyposażenie opcjonalne przeznaczone do stosowania z zatwierdzonych Fetal Monitor Huntleigh Healthcare Limited, takich jak Sonicaid FM820, FM830 Encore Fetal Monitory ("Monitor FM800E") i monitoruje Team (z wyjątkiem TeamIP) stanowiące alternatywę dla głowic przewodowych instalowanych w tych urządzeniach. System, podłączony do odpowiednio zatwierdzonej Monitor, monitoruje:

- Czynność macicy za pomocą zewnętrznej, samoprzylepnej głowicy TOCO oraz
- Czynność serca płodu (FHR) metodą ultradźwiękowego badania dopplerowskiego przy użyciu zewnętrznej głowicy ultradźwiękowej.

Urządzenie Freedom przeznaczone jest do użytkowania w placówkach klinicznych i szpitalnych u kobiet w ciąży. Głowice są wodoszczelne, co umożliwia monitorowanie stanu kobiet w ciąży podczas ruchu, spoczynku, w kąpieli lub pod prysznicem.

System powinien być stosowany wyłącznie przez, lub pod nadzorem, licencjonowanego lekarza lub innego pracownika służby medycznej przeszkolonego w zakresie korzystania z monitorów FHR.

1.2 Przeciwwskazania



Urządzenie Sonicaid™ Freedom nie jest przeznaczone do stosowania u pacjentów z rozrusznikiem serca, podczas defibrylacji, w trakcie operacji lub podczas wykonywania badania TK.



Urządzenia Sonicaid™ Freedom nie wolno używać na oddziałach intensywnej terapii lub na salach operacyjnych.

1.3 Rozpakowanie/Kontrola wstępna

Zawartość (dostarczana ze systemem)

Pozycja	Pozycja	Pozycja
1 x odbiornik Sonicaid™ Freedom (WMTS: SF1-SL lub ISM: SF1-EUR)	1 x instrukcją użytkowania	1 x antena odbiorcza (Gainflex - GF430TNC)
1 x głowica USG (SF1-US)	1 x kabel interfejsu	2 x przyczepy głowicy
1 x głowica TOCO (SF1-TOCO)	1 x przewód zasilający	1 x zestaw mocujący FM800E do urządzenia Sonicaid™ Freedom

Kontrola po dostawie

Firma Huntleigh podejmuje wszelkie środki ostrożności w celu zapewnienia, że produkty dostarczane są w doskonałym stanie. Jednakże podczas transportu i przechowywania mogą wystąpić przypadkowe uszkodzenia. Z tego powodu zaleca się przeprowadzenie dokładnej inspekcji wizualnej po odebraniu urządzenia. Jeżeli widoczne jest uszkodzenie lub brakuje jakichkolwiek części, należy niezwłocznie poinformować firmę Huntleigh lub dystrybutora sprzętu.

Przechowywanie

Jeżeli urządzenie nie będzie stosowane od razu, po przeprowadzeniu wstępnej kontroli należy je ponownie zapakować w oryginalne opakowanie i przechowywać w warunkach temperatury od -10°C do +50°C i wilgotności względnej od 10% do 93% bez kondensacji.

1.4 Trwałość użytkowa

Definiowana jest jako minimalny okres, w którym urządzenie powinno być bezpieczne i sprawne w użytkowaniu zgodnie ze swoim przeznaczeniem, zaś wszystkie środki kontroli ryzyka zachowują skuteczność.

Firma Huntleigh Healthcare Ltd podejmuje starania, aby oczekiwana trwałość użytkowa opisywanego urządzenia wynosiła siedem lat.

2. Bezpieczeństwo



Przed użyciem tego sprzętu należy dokładnie zapoznać się z niniejszym podręcznikiem, odbiornikiem, głowicami, kontrolkami oraz obsługą urządzenia. Prosimy upewnić się, że każdy użytkownik w pełni rozumie zasady bezpieczeństwa i obsługi urządzenia, ponieważ jego nieprawidłowa obsługa może wywołać obrażenia użytkownika lub pacjenta bądź spowodować uszkodzenie produktu.



Monitorowanie ultrasonograficzne należy przeprowadzać zgodnie z bieżącymi wytycznymi. Wytyczne ALARA (AIUM) zalecają, aby ekspozycja na ultradźwięki była utrzymywana na jak najniższym uzasadnionym poziomie (ang. As Low As Reasonably Achievable, ALARA).



Ogólne ostrzeżenie/Ryzyka szczątkowe to ryzyka, które wymagają umieszczenia ostrzeżeń w niniejszym podręczniku. Są one sygnalizowane za pomocą tego symbolu.



Urządzenie może być wykorzystywane wyłącznie w połączeniu z jednym z urządzeń z serii do monitorowania stanu płodu Huntleigh Heathcare Ltd's ('Huntleigh') Sonicaid™ FM800E lub monitoruje Team (z wyjątkiem TeamIP). Seria monitorów FM800E obejmuje modele z numerami katalogowymi FM820E i FM830E.

Prosimy o zachowanie niniejszej Instrukcji użytkownika, aby móc z niej skorzystać w przyszłości.

Szczegółowe informacje dotyczące obsługi i postępowania z urządzeniem znajdują się w odpowiednich instrukcji obsługi urządzenia Monitor Fetal.

Definicje wszystkich symboli wykorzystanych na etykietach urządzenia przedstawiono w punkcie 3.4 tego podręcznika.

2.1 OSTRZEŻENIA



Monitor Sonicaid™ Freedom może być wykorzystywany wyłącznie przez pracowników posiadających wiedzę w zakresie obsługi aparatów elektromedycznych, a w szczególności elektronicznych monitorów tętna płodu.



Podczas stosowania w obecności łatwopalnych anestetyków istnieje niebezpieczeństwo wybuchu.



Monitor Sonicaid™ Freedom nie może być używany w temperaturach niższych niż 10 lub wyższych niż 40 stopni Celsjusza.



Nie należy montować urządzenia bezpośrednio nad pacjentem. Umieścić urządzenie w ten sposób, aby w razie upadku nie spowodowało obrażeń.



Nie należy obsługiwać urządzenia zasilanego z sieci elektrycznej, jeżeli przewód zasilający z sieci elektrycznej jest uszkodzony.



Żadnej części odbiornika nie należy zanurzać w wodzie ani innych cieczach. Głowice są wodoszczelne i mogą być używane w wodzie (IPX8 – WYŁĄCZNIE GŁOWICE).



Głowicy nie należy używać w wodzie w przypadku jakiegokolwiek jej uszkodzenia. W celu naprawy należy zwrócić się do wykwalifikowanych serwisantów firmy Huntleigh Healthcare.



Głowice zostały zabezpieczone przed uszkodzeniami spowodowanymi upadkiem. W żadnym przypadku nie należy używać głowicy bez jego zderzaka ochronnego. Osłonę można zdjąć w celach związanych z czyszczeniem urządzenia, zgodnie z punktem 6 Procedura czyszczenia i dezynfekcji.



Jeżeli ten produkt jest podłączony do innego sprzętu elektrycznego, system musi być w pełni zgodny z normą EN60601-1.



Wyrób generuje promieniowanie o częstotliwości radiowej. Aparat jest przeznaczony do użytku w szpitalach i innych środowiskach klinicznych, również w miejscach nieosłoniętych. Tak jak w przypadku innych elektrycznych urządzeń medycznych radiowe urządzenia komunikacyjne mogą zakłócać funkcjonowanie monitora Sonicaid™ Freedom.



To urządzenie telemetryczne zostało zaklasyfikowane jako urządzenie klasy IIb, zgodnie z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG. Odbiornik jest podłączany do zasilania sieciowego bez ochronnego obwodu uziemiającego (klasa 2). Wartość napięcia sieciowego może zawierać się w przedziale od 100 do 240 V przy częstotliwości od 50 do 60 Hz. Głowice są zasilane przez bezpieczne, niskonapięciowe (3,7 V) baterie z ograniczeniem natężenia prądu. Głowice są urządzeniami klasy CF.



Wyładowanie elektryczności statycznej przy odbiorniku może spowodować zakłócenie funkcjonowania urządzenia lub jego wyłączenie. W takim przypadku należy odłączyć przewód zasilający na około 5 sekund.



Odłączenie od zasilania sieciowego polega na wyjęciu wtyczki z gniazda sieciowego. Łatwa dostępność wtyczki musi być zapewniona stale.



Odbiornik powinien być podłączony do tego samego obwodu zasilania sieciowego co inne urządzenia obsługujące pacjenta.



Należy stosować jedynie zalecane akcesoria wymienione w niniejszym podręczniku.



Wprowadzanie zmian w tym urządzeniu bez zezwolenia producenta jest zabronione.

3. Informacje o produkcie

3.1 Informacje ogólne o aparacie

Monitor Freedom składa się z trzech elementów: głowicy ultrasonograficznej (SF1-US), głowicy TOCO (SF1-TOCO) i odbiornika (SF1-EUR / SF1-SL). Urządzenie może współpracować z dwoma różnymi modelami odbiorników pracującymi na odmiennych częstotliwościach radiowych (które są przeznaczone na różne rynki). Model „SF1-EUR” jest przeznaczony do eksploatacji w rejonach, gdzie obowiązuje standard sieci bezprzewodowej ISM, natomiast model „SF1-SL” w rejonach obowiązywania standardu sieci bezprzewodowej WMTS. W czasie użytkowania głowica TOCO wysyła sygnały do głowicy US, która następnie wysyła oba sygnały do odbiornika Freedom. Odbiornik przetwarza te sygnały na format wejściowy podłączonego systemu Monitor Fetal. Aparat monitoruje dwa parametry fizjologiczne:

- tętno płodu
- czynność macicy

Główne właściwości:

- Głowice są małe, lekkie i wodoszczelne
- Niskonapięciowa transmisja bezprzewodowa zapewnia możliwość bezpiecznego użytkowania w wodzie
- Brak kabli daje pacjentce większą swobodę poruszania się w pobliżu łóżka
- System jest łatwy w obsłudze
- Głowice są zasilane przez nadające się do ładowania baterie litowo-jonowe
- Baterie są automatycznie ładowane po odłożeniu ich do stacji dokujących odbiornika

Głowice

Głowice wyposażone są w nadajniki radiowe (RF). Sygnały są przesyłane w paśmie ISM lub WMTS odpowiednio do lokalnych przepisów. Model SF1-EUR (ISM) dysponuje 26 kanałami a model SF1-SL (WMTS) ma 100 kanałów. Zasięg jest uzależniony od warunków lokalnych. Faktyczny zasięg dowolnych urządzeń telemetrycznych można ustalić wyłącznie w drodze testu funkcjonalnego w miejscu użytkowania. W przypadku użytkowania głowicy US pod wodą jej zasięg jest mniejszy niż w przypadku przesyłu w powietrzu.

W czasie użytkowania monitorowany jest stan naładowania baterii głowic. Odbiornik jest wyposażony w cztery kontrolki LED stanu baterii każdej głowicy; zielony kolor czterech kontrolki LED wskazuje pełne naładowanie wszystkich baterii głowic. W przypadku wyczerpania baterii głowica automatycznie wyłącza się.

Odbiornik

Odbiornik wyposażony jest w dwie stacje dokujące, przeznaczone dla głowic TOCO i US, trzy zestawy kontrolki (ładowanie, poziom naładowania baterii i stan głowicy) oraz antenę do odbioru sygnałów z głowicy US, jeśli jest używana. Oprócz tego panel tylny wyposażony jest w antenę odbiorczą, przełącznik wyboru kanału transmisji radiowej RF, interfejs łączący z monitorami Fetal oraz gniazdo wejściowe zasilania sieciowego.

Odbiornik i głowice nie są wyposażone w żadne przyciski sterujące. Gdy rozpoznawane głowice nie są podłączone do stacji dokujących, zostają automatycznie włączone oraz odbiornik wskazuje stan baterii oraz jakość odbieranego sygnału radiowego RF. Głowice nieposiadające łączności z odbiornikiem (niezidentyfikowane) oraz głowice niepodłączone do stacji dokującej zostają wyłączone.

W celu rozpoczęcia monitoringu głowice muszą zostać odłączone od stacji dokujących i założone na ciało pacjenta. Zalecane jest założenie głowicy US w pierwszej kolejności.

Głowica TOCO transmituje sygnał do głowicy US. Następnie głowica US przesyła sygnał US i TOCO do odbiornika.

3.2 Odbiornik

3.2.1 Obsługa

Odbiornik nie jest wyposażony w wyłącznik zasilania sieciowego. Aby włączyć urządzenie, należy podłączyć kabel zasilający do gniazda na panelu tylnym aparatu oraz do gniazda sieciowego. Odbiornik powinien być zawsze podłączony. Dzięki temu ładuje głowice. Jeśli zaistnieje potrzeba wyłączenia aparatu Freedom, należy podłączyć głowice do stacji dokujących, odczekać do zapalenia się kontrolki ładowania, odłączyć zasilanie sieciowe i odczekać 10 sekund. W tym momencie urządzenia zostają wyłączone. Wszystkie moduły zostają włączone po podłączeniu do zasilania sieciowego.

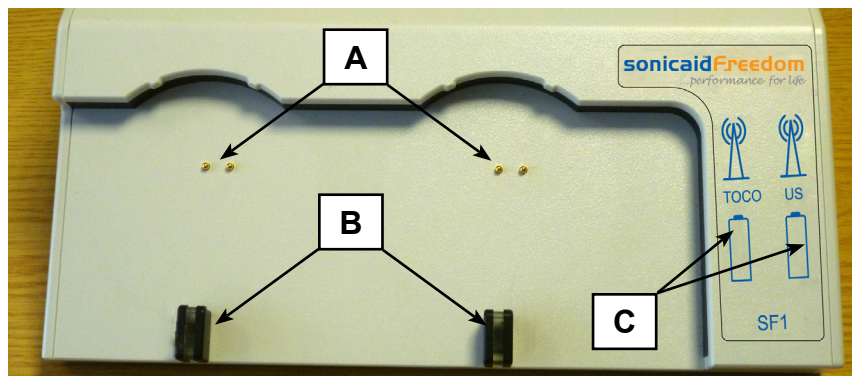
Gdy zasilanie zostaje podłączone do odbiornika z głowicą ultrasonograficzną na stacji dokującej, głowica ta zostaje automatycznie zarejestrowana jako przynależąca do danego odbiornika (czyli „parowana” lub „sparowana” z danym odbiornikiem). Dzięki temu w przypadku obecności w najbliższym sąsiedztwie kilku systemów bezprzewodowych nie występują zakłócenia ich pracy. Pomyślne sparowanie urządzeń wskazywane jest przez zaświecenie się kontrolki LED (świecenie ciągłe).



Odłączenie od zasilania sieciowego polega na wyjęciu wtyczki z gniazda sieciowego. Łatwa dostępność wtyczki musi być zapewniona stale.

3.2.2 Kontrolki panelu przedniego

Dokowanie głowic



A – Stacje dokujące/ladujące

Należy zapewnić, aby podczas ładowania głowicy na stykach odbiornika lub głowicy nie znajdowała się woda lub żel, gdyż może to uniemożliwić właściwe połączenie urządzeń.

Gdy głowice nie są używane, należy je włożyć do stacji ładowania w pozycji A. Głowice należy umieścić złotymi pierścieniami ładowania ustawionymi na przeciwko styków ładowania i zablokować.

Głowice wyposażone są w nadające się do ładowania baterie litowo-polimerowe. Gdy głowica jest podłączona do stacji dokowania, ładowanie rozpoczyna się automatycznie, o ile odbiornik jest podłączony do sieci zasilającej.

Jeśli głowica jest prawidłowo podłączona do stacji dokującej, we właściwym uchwycie (B) świeci się zielona kontrolka LED.

Głowica może być podłączona do dowolnej stacji dokującej. Jednakże w celu zapewnienia szybkiego rozpoznania głowic, głowica ultrasonograficzna powinna zostać podłączona jako pierwsza. Jeśli najpierw zostanie wprowadzona głowica TOCO, głowica może zostać rozpoznana z opóźnieniem.

Uwaga: Przed dokowaniem głowicy połączane pierścienie kontaktowe MUSZĄ być oczyszczone i osuszone. Niespełnienie tego warunku może być przyczyną korozji, słabej styczności i może spowodować utratę gwarancji.

B - Kontrolki LED stacji ładowania

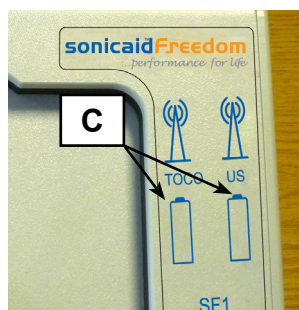
Podczas ładowania stan baterii sygnalizowany jest w następujący sposób:

- **Kontrolka LED zgaszona:** Nie wykryto głowicy
- **Kontrolka LED świeci się:** Głowica jest ładowana. Stan naładowania baterii wyświetlany jest na odpowiednim wskaźniku stanu baterii (C)
- **Migająca kontrolka LED:** Głowica nie jest sparowana, ale jest ładowana. Umożliwia to ładowanie głowic za pomocą dowolnego odbiornika. Należy jednak pamiętać, że w tym trybie nie jest wyświetlany żaden wskaźnik ładowania baterii.

Jeśli kontrolka LED miga, gdy głowica jest prawidłowo sparowana, należy wyjąć głowicę i ponownie ją zadokować, energicznie umieszczając ją w ładowarce. Jeśli podczas dokowania czynność zostanie wykonana niepewnym ruchem, głowica może nie zostać wykryta.

Uwaga: Migająca kontrolka LED – jeśli problem w dalszym ciągu występuje, można go rozwiązać, obracając głowicę w pozycji dokowania. Problem migającej kontrolki LED może również wystąpić w sytuacji, gdy powierzchnie stykowe stacji dokującej, lub pierścienie stykowe są zanieczyszczone płynami, żelem itd. Informacje dotyczące czyszczenia tych powierzchni stykowych znajdują się w instrukcjach czyszczenia.

C - Wskaźniki baterii



Gdy odbiornik zidentyfikuje głowicę, odpowiedni wskaźnik baterii (C) wskazywać będzie poziom naładowania baterii podczas eksploatacji oraz poziom naładowania podczas ładowania. Każda kontrolka LED oznacza około ćwiartkę poziomu naładowania. Gdy bateria zostanie w pełni naładowana, wszystkie 4 kontrolki LED będą świecić się w sposób ciągły. W przypadku pełnego naładowania czas eksploatacji wynosi około 16 godzin. Całkowite ładowanie zajmuje około 2,5 godziny.

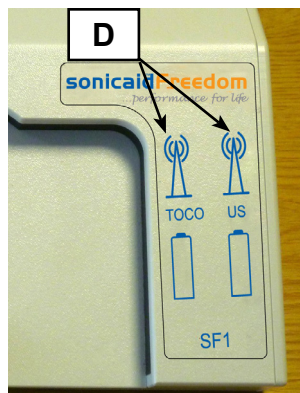
Jeśli głowica zostanie w pełni rozładowana, naładowanie jej przez około 15 minut pozwoli na jej działanie przez ponad godzinę.

Przyporządkowanie kontrolki LED:

US - głowica USG
TOCO - głowica TOCO

Gdy głowice nie są używane, zaleca się pozostawienie ich w pozycji dokującej na odbiorniku.

D - wskaźniki transmisji



Wskaźniki transmisji umieszczone są w górnym prawym narożniku odbiornika (D). Wskaźniki te wskazują na stan transmisji głowic TOCO i US:

Kontrolka LED migająca na pomarańczowo:

Głowica US wyłączona lub poza zasięgiem

Kontrolka LED świecąca na pomarańczowo:

Głowica zadokowana lub głowica TOCO poza zasięgiem

Kontrolka LED świecąca na zielono:

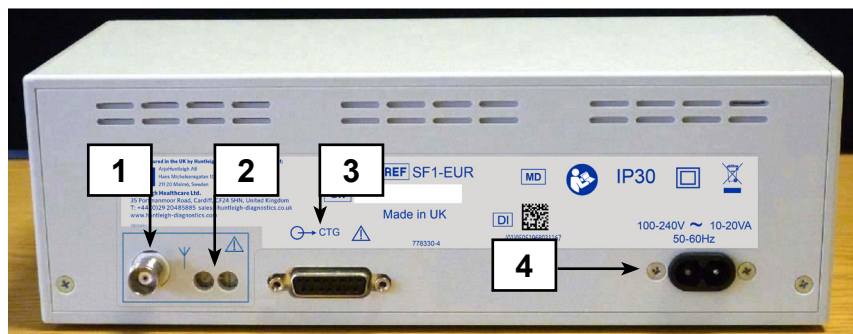
Głowica w zasięgu i dobra jakość sygnału

Kontrolka LED migająca na zielono/pomarańczowo:

Głowica w pobliżu granicy zasięgu lub zakłócenia spowodowane działaniem innego nadajnika częstotliwości radiowych.

Jeśli stwierdzono, że urządzenie znajduje się w zasięgu, należy zapoznać się z informacjami w punkcie 8.3, w celu zmiany kanału obsługującego urządzenie Freedom.

3.2.3 Elementy sterujące panelu tylnego i wskaźniki



1	Złącze anteny odbiorczej 
2	Selektor kanałów RF: ISM: 00 - 25 (26 kanałów) WMTS: 00-99 (100 kanałów)
3	Interfejs monitora stanu płodu 
4	Zasilanie sieciowe, 100...240 V, 50...60 Hz, 10 VA.

3.3 Głowice



Wskaźnik

ⓘ W górnej części każdej głowicy znajduje się zielony wskaźnik LED.

Gdy głowica zostanie odłączona od stacji, kontrolka LED jest włączona i miga, wskazując na normalną eksploatację urządzenia.

Należy pamiętać, że po odłączeniu od stacji dokującej niesparowane głowice wyłączą się.

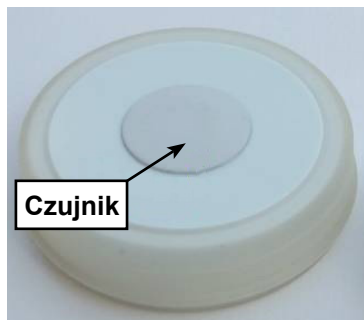
Jeśli kontrolka LED sparowanych głowic w dalszym ciągu nie świeci się, należy zapoznać się z informacjami w przewodniku rozwiązywania problemów (punkt 8).

Złącza



Płyta stykowa znajduje się na górnej powierzchni głowicy. Gdy głowica podłączona jest do stacji dokującej w celu ładowania, dwa pierścienie łączące podłączone są do styków ładowania na odbiorniku. Podczas eksploatacji wszystkie pierścienie są wewnętrznie odłączone.

SF1 TOCO - Czujnik



W środkowej, dolnej części głowicy TOCO znajduje się obszar czujnika, służący do pomiaru czynności macicy.

Czujnika nie należy zbyt mocno naciskać.

Ochrona mechaniczna



Głowice chronione są przed uszkodzeniami za pomocą zderzaka silikonowej. Głowicy nigdy nie wolno używać bez zderzaka ochronnej. W razie konieczności można ją zdjąć podczas czyszczenia. Instrukcje przedstawiono w punkcie 6.2.

Sposób stosowania głowicy



Głowice używane są z dostarczonymi zaczepami paskowymi, wraz z takimi samymi pasami jak w przypadku głowic przewodowych.

Istnieje możliwość nabycia pasów i zaczepów do wymiany. Informacje dotyczące zalecanych materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów znajdują się w punkcie 9.7.

Zaczepty paskowe należy umieścić nad górną powierzchnią głowicy, nad złotą płytką stykową, w sposób przedstawiony na ilustracji.

3.4 Oznakowanie produktu

	Uwaga: należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją/instrukcją użytkowania		
	Urządzenie Sonicaid Freedom należy do klasy II, ma podwójną izolację zgodnie z definicjami w normie EN 60601-1:2006		
IP30	Klasa ochrony odbiornika przed przenikaniem płynów i cząsteczek.		
IPX8	Klasa ochrony głowicy przed przenikaniem płynów i cząsteczek: Głowice zaprojektowano z możliwością eksploatacji pod wodą. (do głębokości 1 metra przez 16 godzin)		
 2797	Znak ten wskazuje, że urządzenia spełnia istotne wymagania dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych (93/42/EWG) oraz rozporządzenia ws. wyrobów medycznych (UE/2017/745).		
Manufactured By: (Producent):		Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com	
	Legalny producent w Europie stosujący oznakowanie CE ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden		
	Produkt wraz z akcesoriami i materiałami eksploatacyjnymi podlega przepisom WEEE (dyrektywa dotycząca zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego) i powinien być utylizowany według lokalnych procedur.		
	Zastosowane części typu CF		Prąd przemienny (AC)
	Ogólne ostrzeżenie lub przestroga.		Zapoznaj się z Instrukcją użytkowania
SN	Numer seryjny	REF	Numer produktu/numer modelu
	Kontrolka głowicy (Wskazanie wł./wyl.)		Przyłącze (CTG) monitora stanu płodu
	Antena lub przyłącze antenowe		Kontrolka baterii
	Wyrób medyczny		Identyfikator urządzenia
US	Głowica USG	TOCO	Głowica monitorująca skurcze
	Wskazanie transmisji		

4. Konfiguracja



OSTRZEŻENIE: Wymagania te należy spełnić, gdy monitor Sonicaid™ Freedom jest podłączony do jakiegokolwiek innego sprzętu elektrycznego.

- 1 Sprzęt medyczny musi być zgodny z normą IEC60601-1/EN60601-1 lub równoważną.
- 2 Skonfigurowany system musi być zgodny z wymaganiami normy IEC60601-1:2005; klauzula 16.

4.1 Podłączanie odbiornika



Odbiornik powinien być podłączony do tego samego obwodu zasilania sieciowego co inne urządzenia obsługujące pacjenta. Nie należy wprowadzać żadnych modyfikacji zasilania odbiornika i głowic.

- Jednoznacznie oznaczony kabel interfejsu należy podłączyć do gniazda wyjściowego odbiornika i do gniazda wejściowego monitora płodu.
- Podłączyć antenę odbiorczą i wybrać kanał radiowy RF (patrz punkt 8.3)
- Podłączyć głowice do stacji dokujących wyłączzonego odbiornika.
- Podłączyć kabel zasilający odbiornika do zasilania sieciowego. Spowoduje to sparowanie odbiornika z głowicami.
- Naładować baterie głowic
- Włączyć monitora Fetal (patrz Instrukcja użytkownika)

W tym momencie system jest gotowy do monitorowania.

4.2 Testowanie podstawowych funkcji

Po instalacji urządzenia należy przeprowadzić jego test funkcjonalny. W tym celu należy postępować następująco:

1. Usunąć głowicę TOCO, natomiast głowicę US należy pozostawić w stacji dokującej:

- kontrolka LED stacji dokującej i kontrolki LED baterii zgasną
- Kontrolka LED na głowicy TOCO zaczyna migać
- nie są wymagane żadne inne czynności (brak sygnału, ponieważ głowica US nie funkcjonuje)

2. Podłączyć głowicę TOCO do stacji dokującej:

- kontrolka LED stacji dokującej i kontrolki LED baterii zaświecą się

3. Usunąć głowicę US ze stacji dokującej (US):

- kontrolka LED stacji dokującej zgaśnie
- Kontrolka LED na głowicy US zaczyna migać
- Kontrolka LED transmisji z głowicy US świeci na zielono
- Kontrolki LED stanu baterii głowicy US wskazują stan naładowania
- Uaktywniony zostaje kanał US: monitor płodu wyświetla wskazania głowicy US

4. Symulacja sygnału audio:

- należy uderzać w dolną powierzchnię głowicy w tempie około 2 uderzeń na minutę w celu symulowania sygnału serca płodu.
- Z niewielkim opóźnieniem monitor płodu wyświetla wskazanie tętna.

5. Usunąć głowicę TOCO ze stacji dokującej:

- kontrolka LED stacji dokującej zgaśnie
- Kontrolka LED na głowicy TOCO zaczyna migać
- Kontrolka LED transmisji z głowicy TOCO świeci na zielono
- Kontrolki LED stanu baterii głowicy TOCO wskazują stan naładowania
- Uaktywniony zostaje kanał TOCO: monitor płodu wyświetla wskazania głowicy TOCO

Uwaga: Głowica TOCO musi znajdować się w zasięgu roboczym głowicy US (maksymalna odległość 30 cm).

6. Lekko nacisnąć powierzchnię czujnika głowicy:

- monitor płodu wskazuje prawidłowe wartości parametru przesyłanego przez głowicę TOCO

7. Podłączyć głowicę US do stacji dokującej w celu naładowania

- Kontrolki LED transmisji z głowic US i TOCO zmieniają kolor na pomarańczowy
- zaświeci się kontrolka LED stacji dokującej
- kontrolki LED stacji ładowania wskazują stan ładowania
- Monitor stanu płodu przechodzi w tryb normalnego działania z głowicami przewodowymi.

8. Umieścić głowicę TOCO w stacji dokującej w celu naładowania

- zaświeci się kontrolka LED stacji dokującej
- Kontrolki LED wskaźnika baterii TOCO wskazują stan naładowania

9. Należy poczekać do momentu zaświecenie się wszystkich 4 kontrolki LED wskaźników poziomu baterii (bateria w pełni naładowana). Całkowity cykl ładowania zajmuje około 2,5 godziny.

Uwaga: W razie konieczności zaleca się zapisanie numerów seryjnych zainstalowanych i zamiennych odbiorników i głowic do wykorzystania w przyszłości. Informacje te mogą być istotne w przypadku, gdy na oddziale lub w pomieszczeniu zamkniętym wykorzystywanych jest kilka urządzeń telemetrycznych.

5. Obsługa

5.1 Rozpoczęcie pracy z urządzeniem

- Naładować baterie głowic
- Włączyć monitor Fetal (patrz Instrukcja użytkownika)
- Podłączyć pacjenta do głowic (patrz punkt 5.2).

Gdy głowica US jest wyjęta z ładującej stacji dokującej, urządzenie włączy się automatycznie i jest gotowe do użycia.

Urządzenie jest gotowe do monitorowania, gdy wskaźnik LED transmisji i kontrolki baterii LED świecą na zielono.

5.2 Używanie głowic

Głowica USG

Połączyć głowicę z zaczepem paskowym. Powierzchnię głowicy należy pokryć żelem USG.

Uwaga: Należy używać wyłącznie zalecanych żeli. Nie należy używać żeli na bazie oleju.

Użyć minimalnej wymaganej ilości żelu, tak aby nie przemieszczał się zbyt łatwo po powierzchni skóry.

- W przypadku korzystania z głowicy pod wodą należy zastosować niewielką ilość żelu lub, jeśli to możliwe, wcale go nie używać.
- Ustawić głowicę w odpowiedniej pozycji. Wyregulować pozycję głowicy w celu uzyskania najlepszego, wyraźnego sygnału czynności serca płodu. Dalsze informacje znajdują się w instrukcjach do urządzenia Monitora Fetal.
- Zamocować głowicę przy użyciu pasa. Aby uzyskać optymalne funkcjonowanie urządzeń w czasie poruszania się pacjentki, należy zapewnić wystarczająco ciasne zapięcie pasa. Zapobiegnie to zsunięciu się głowicy. Należy unikać zbyt mocnego dopięcia pasa, aby nie dopuścić do dyskomfortu pacjentki.

Głowica TOCO

- Głowicę TOCO należy umieścić nad dnem macicy (szczegółowe informacje dotyczące zakładania głowicy znajdują się w instrukcji użytkownika Monitora Fetal) i solidnie zamocować.
- Należy odczekać 20-30 sekund do pełnego nawiązania komunikacji z monitorem płodu.
- Po stabilizacji systemu należy wyregulować sygnał głowicy TOCO przy pomocy przycisku Zero monitora Fetal.
- Po zerwaniu łącza bezprzewodowego konieczne jest ponowne wyzerowanie kanału głowicy TOCO w czasie nawiązywania łączności. Należy ponownie odczekać do ustabilizowania systemu, tak jak przed ponownym zerowaniem.

Uwaga: Głowica TOCO transmituje sygnał do głowicy US. Odległość pomiędzy nimi nie może przekraczać 30 cm. Przekroczenie tej odległości spowoduje utratę danych przesyłanych przez głowicę TOCO. Gdy głowica znajdzie się w zasięgu, konieczne jest ponowne odczekanie okresu stabilizacji i powtórzenie zerowania, zgodnie z powyższym opisem.

Falszywe rejestrowanie FHR



Podczas monitorowania FHR przy użyciu USG dopplerowskiego, częstość pracy serca może być raportowana fałszywie. Może to być spowodowane szeregiem przyczyn, w tym podwójnym lub połowicznym zliczaniem i jest cechą charakterystyczną ultrasonograficznego monitorowania płodu. Inną przyczyną może być wykrycie sygnałów matki (zwłaszcza przy braku sygnałów płodu). Podwojenie częstości sygnałów matki może sprawić, że ślad będzie wyglądał bardzo podobnie do zwykłego śladu płodu. Dalsze informacje na ten temat znajdują się w instrukcji użytkownika Monitora Fetal.

Jeżeli sygnał serca płodu ma bardzo dużą zmienność częstości, jest słaby lub występuje w obecności bardzo silnego sygnału matki, zakłóceń lub artefaktu, możliwe jest krótkotrwałe zliczanie przez system podwójnej lub połowicznej częstości. Jest to cechą charakterystyczną dla częstości pracy serca płodu monitorowanej ultrasonograficznie.



Aby zminimalizować ryzyko podwójnego zliczania tętna, połowicznego zliczania tętna lub wystąpienia innych rodzajów zakłóceń (artefaktów), zawsze przed założeniem głowic USG należy zbadać dotykiem brzuch pacjentki i osłuchać serce płodu przy pomocy ręcznego urządzenia dopplerowskiego. Pomaga to zweryfikować serce płodu i zlokalizować obszar, gdzie można oczekiwać najlepszej jakości sygnału. Dalsze informacje na ten temat znajdują się w instrukcji użytkownika Monitora Fetal.

5.3 Monitorowanie podczas chodzenia

WAŻNE: W celu monitorowania płodu podczas chodzenia pacjentki należy założyć głowice na jej ciało, gdy pacjentka stoi.

Aby przeprowadzić monitorowanie podczas chodzenia pacjentki, należy wyjąć głowice ze stacji dokujących odbiornika i założyć na ciało pacjentki zgodnie z treścią punktu 5.2.

W czasie prowadzenia monitorowania należy zwrócić uwagę:

- aby głowice nie uległy przemieszczeniu.
- aby rejestrowany był prawidłowy dźwięk serca płodu.
- aby pacjentka pozostawała w zasięgu odbiornika.

Uwaga

Monitorowanie podczas poruszania się lub chodzenia pacjentki może wiązać się ze zwiększonym poziomem zakłóceń (artefaktów) lub utratą sygnału. Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia tych zdarzeń należy zapewnić prawidłowe zamocowanie głowic przy pomocy dobrej jakości pasa. Aby utrzymać głowice we właściwych pozycjach konieczne może być mocniejsze niż zwykle zaciśnięcie pasa.

Jeśli pacjenta wyjdzie poza zasięg łączności bezprzewodowej, sygnał zostanie utracony. Sytuacja taka jest wskazywana przez kontrolki transmisji odbiornika poprzez miganie lub zmianę koloru na pomarańczowy. Należy również zauważyć, że w zasięgu łączności bezprzewodowej mogą występować „obszary martwe”, gdzie łączność zanika z powodu konstrukcji budynku lub zakłóceń powodowanych przez inne źródła sygnałów.

Monitoring podczas pacjentki w ruchu może również zostać zakłócony przez systemy bezprzewodowe pracujące w tym samym paśmie częstotliwości. W takim przypadku należy ustawić inną częstotliwość systemu. Informacje na temat zmiany częstotliwości znajdują się w punkcie 8.3.

5.4 Monitorowanie porodu w wodzie

WAŻNE: W celu monitorowania pacjentki pod wodą głowice należy założyć, gdy znajduje się ona w wodzie.
W przypadku głowicy US należy użyć niewielkiej ilości żelu, lub nie stosować go wcale

Pod wodą zasięg głowic ulega zmniejszeniu. Umieszczenie odbiornika w polu „widzenia” głowic może spowodować poprawę jakości odbioru sygnału. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z firmą Huntleigh lub jej lokalnym dystrybutorem.

5.5 Zakończenie monitoringu/wyłączanie systemu

Po zakończeniu monitorowania i wyczyszczeniu głowic i odbiornika (patrz punkt 6.2) należy umieścić głowice w stacji dokującej odbiornika, tak aby można było je łatwo zlokalizować w przypadku potrzeby ponownego skorzystania z urządzenia i w celu naładowania baterii głowicy.

Aby naładować baterie głowicy, urządzenie musi być podłączone do źródła zasilania sieciowego (patrz punkt 3.2).



Odlączenie od zasilania sieciowego polega na wyjęciu wtyczki z gniazda sieciowego. Łatwa dostępność wtyczki musi być zapewniona stale.

6. Zabiegi pielęgnacyjne i czyszczenie

6.1 Informacje ogólne dotyczące zabiegów pielęgnacyjnych

Chociaż urządzenie Freedom jest niezawodne i zostało opracowane do wytrzymania zwykłych warunków użytkowania, zawiera delikatne elementy, które wymagają odpowiedniego postępowania i pielęgnacji.

Okresowo i zawsze w przypadku wątpliwości dotyczących integralności systemu należy wykonywać kontrolę wszystkich funkcji, jak opisano w punkcie 4.2. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń obudowy głowicy, urządzenia nie wolno używać pod wodą. W celu wykonania naprawy lub zamówienia części zamiennej, należy skontaktować się z firmą Huntleigh lub z dystrybutorem.

W przypadku upuszczenia głowicy, należy sprawdzić, czy uszczelka i obudowa nie uległy uszkodzeniu. W razie wątpliwości należy skontaktować się z firmą Huntleigh lub z dystrybutorem w celu uzyskania dalszych instrukcji.



Należy zapoznać się z obowiązującą w placówce polityką kontroli zakażeń i procedurami czyszczenia urządzeń medycznych.



Należy przestrzegać ostrzeżeń i wytycznych znajdujących się na etykietach płynów czyszczących oraz środkach ochrony osobistej.



Do czyszczenia głowic nie należy używać myjek automatycznych ani autoklawów.



Do czyszczenia głowic nie należy używać myjek automatycznych ani autoklawów.



W przypadku jakiegokolwiek części urządzenia Freedom nie wolno stosować fenolowych środków dezynfekujących opartych na detergentach, środków dezynfekujących zawierających kationowe środki powierzchniowo czynne, związków opartych na amoniaku lub perfumowanych czy antyseptycznych, takich jak Steriscol lub Hibiscrub.



W razie stosowania chusteczek nasączonych detergentem lub środkiem odkażającym do czyszczenia głowicy lub odbiornika przed zastosowaniem należy pamiętać o wyciśnięciu nadmiaru roztworu z chusteczki.



Przed przystąpieniem do czyszczenia i dezynfekcji należy zawsze wyłączyć odbiornik, odłączając urządzenie od źródła zasilania prądem przemiennym. Należy uważać, aby do odbiornika nie dostawały się żadne płyny oraz nie należy zanurzać odbiornika w jakimkolwiek roztworze.

6.2 Czyszczenie i dezynfekcja

6.2.1 Głowice

Przed przystąpieniem do badania pacjenta należy wyczyścić obie głowice, stosując metodę 1 opisaną poniżej.

Po zbadaniu pacjenta głowice należy wyczyścić i/lub zdezynfekować za pomocą odpowiedniej metody, której wybór zależy od stopnia zagrożenia przeniesienia zakażenia z pacjenta na pacjenta. Definicje ryzyka przedstawiono w poniższej tabeli:

Definicje poziomu ryzyka	
Niskie ryzyko	Normalne użytkowanie lub sytuacje niskiego ryzyka dotyczą pacjentów bez uszkodzeń na powierzchni skóry i bez stwierdzonego zakażenia w przypadku, gdy nie doszło do skażenia głowicy krwią.
Średnie ryzyko:	U pacjenta stwierdzono zakażenie, powierzchnia skóry nie została uszkodzona, głowica jest w znacznym stopniu zanieczyszczona lub pacjentka urodziła w wannie z wodą.
Wysokie ryzyko:	Procedury tej należy używać wyłącznie wtedy, gdy głowica została zabrudzona krwią.

Metody czyszczenia i dezynfekcji

W przypadku wszystkich trzech metod przed przystąpieniem do czyszczenia należy sprawdzić, czy żel ultrasonograficzny został usunięty z głowicy USG.

Metoda 1 (niskie ryzyko):

Nie zdejmować silikonowych zderzaków ochronnych („zderzak”).

1. Przetrzeć zderzaków i głowice używając delikatnego środka czyszczącego, a następnie opłukać wodą.
2. Osuszyć zderzaków i głowice, używając czystej, niestrzępiącej szmatki.

Metoda 2 (średnie ryzyko)

Przed przystąpieniem do czyszczenia należy zdjąć zderzaków.

1. Usunąć zabrudzenia i wyczyścić głowice oraz wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie zderzaków, używając delikatnego środka czyszczącego, a następnie opłukać wodą.
2. Dokładnie osuszyć głowice oraz wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie zderzaków.
3. Głowice i zderzaków należy przetrzeć szmatką nasączoną w roztworze podchlorynu sodu (1000 ppm).
4. Po dwóch minutach opłukać wodą i osuszyć za pomocą czystej, niestrzępiącej się ściereczki.
5. Ponownie zamocować zderzaków, sprawdzając, czy zostały zamocowane prawidłowo (patrz poniższe ilustracje).

Metoda 3 (wysokie ryzyko)



Ostrzeżenie: Roztworu podchlorynu sodu w stężeniu 10 000 ppm w celach dezynfekcyjnych należy używać wyłącznie w sytuacjach opisanych w definicji wysokiego ryzyka. Długotrwale, niepotrzebne stosowanie tego skoncentrowanego roztworu w sytuacjach związanych z małym lub średnim ryzykiem może spowodować uszkodzenie głowicy.

Przed przystąpieniem do czyszczenia należy zdjąć zderzaków.

1. Usunąć zabrudzenia i wyczyścić głowice oraz wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie zderzaków, używając delikatnego środka czyszczącego, a następnie opłukać wodą.
2. Dokładnie osuszyć głowice oraz wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie zderzaków.
3. Głowice i zderzaków należy przetrzeć szmatką nasączoną w roztworze podchlorynu sodu (10 000 ppm).
4. Po dwóch minutach opłukać wodą i osuszyć za pomocą czystej, niestrzępiącej się ściereczki.
5. Ponownie zamocować zderzaków, sprawdzając, czy zostały zamocowane prawidłowo (patrz poniższe ilustracje).





Ostrzeżenie: Przed umieszczeniem głowic w stacji dokującej odbiornika należy sprawdzić, czy głowice są osuszone oraz, czy odbiornik został oczyszczony zgodnie z procedurą przedstawioną poniżej. W przypadku niestosowania się do powyższych zaleceń głowica ulegnie uszkodzeniu.

6.2.2 Odbiornik

Uwagi ogólne

- Zewnętrzne powierzchnie należy zawsze utrzymywać w czystości, bez kurzu i wszelkich płynów, stosując w tym celu czystą i suchą szmatkę.
- Styki ładowania należy czyścić za pomocą suchej szmatki.
- Po wykonaniu czyszczenia i dezynfekcji należy sprawdzić, czy styki ładowania są dokładnie osuszone.

Procedura czyszczenia i dezynfekcji

Po zakończeniu badania pacjenta należy wyczyścić i zdezynfekować zewnętrzną powierzchnię odbiornika w sposób opisany poniżej:

1. Wytrzeć wszystkie płyny z powierzchni urządzenia za pomocą czystej i suchej szmatki.
2. Przetrzeć odbiornik szmatką nawilżoną roztworem 70% alkoholu izopropylowego, unikając kontaktu z gniazdami złącza i stykami ładowania.
3. Wytrzeć odbiornik do sucha za pomocą czystej, suchej, niestrzępiącej się ściereczki.
4. Jeśli odbiornik został zanieczyszczony krwią, należy zdezynfekować zanieczyszczony obszar szmatką nawilżoną roztworem podchlorynu sodu w stężeniu 10 000 ppm.
5. Po dwóch minutach należy przetrzeć ten obszar szmatką zwilżoną wodą w celu usunięcia pozostałości, a następnie osuszyć za pomocą czystej, niestrzępiącej się ściereczki.

7. Konserwacja

7.1 Kontrola mechaniczna

Sprawdzić przewód zasilania sieciowego, kabel połączenia z Monitora Fetal, odbiornik, zderzaków ochronne głowice i głowice pod kątem poluzowanych lub zepsutych części bądź wszelkich innych uszkodzeń. Szczególną uwagę należy zwrócić na gniazdo zasilania sieciowego.

Należy dokładnie obejrzeć urządzenie pod kątem pęknięć, które mogą umożliwić wnikanie płynów lub żeli.

W celu uzyskania pomocy serwisowej lub wymiany uszkodzonych kabli, głowic lub zderzaków ochronnych głowic, należy skontaktować się z firmą Huntleigh lub z dystrybutorem.

Jeśli uszkodzeniu uległ odbiornik, nie należy go używać i należy skontaktować się z firmą Huntleigh lub dystrybutorem.

7.2 Konserwacja zapobiegawcza

Całość konserwacji zapobiegawczej muszą przeprowadzać wykwalifikowani technicy zatwierdzeni przez firmę Huntleigh.

Podręcznik serwisowy Sonicaid Freedom (numer katalogowy 778345) ma na celu pomóc technikom w konserwacji i serwisowaniu części, które podlegają naprawie.

7.3 Ładowanie baterii głowicy

Patrz punkt 3.2

7.4 Wymiana baterii głowicy

Szacowana żywotność baterii wynosi od 2 do 3 lat w zależności od sposobu użytkowania. Gdy bateria nadaje się do wymiany, następuje znaczące skrócenie czasu pracy urządzenia.

Samodzielna wymiana baterii przez użytkownika jest zabroniona.

W celu wymiany baterii należy skontaktować się z firmą Huntleigh lub jej lokalnym dystrybutorem. Wymiana baterii musi zostać przeprowadzona przez wykwalifikowanych serwisantów firmy Huntleigh.

7.5 Serwis urządzenia

Czynności serwisowe mogą być wykonywane wyłącznie przez firmę Huntleigh lub wskazany przez nią autoryzowany serwis.

8. Rozwiązywanie problemów

W tym punkcie opisano niektóre często spotykane problemy występujące podczas pracy wraz z możliwymi przyczynami. Jeżeli problemu nie można znaleźć w poniższej tabeli, należy odłączyć odbiornik od źródła zasilania i skonsultować się z wykwalifikowanym serwisantem.

Przed podjęciem próby rozwiązywania problemu należy upewnić się, że wszystkie przewody są prawidłowo podłączone do odbiornika, Monitora Fetal oraz do źródła zasilania.

Kontrolka LED transmisji świeci na pomarańczowo, nawet po wyjęciu głowicy US ze stacji dokującej.	
MOŻLIWA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Rozładowana bateria głowicy.	Naładować głowicę
Odbiornik i głowica pracują na odmiennych kanałach RF.	Wybrać prawidłową głowicę Ponownie sparować głowice z odbiornikiem. (Patrz punkt 4).
Kontrolki transmisji sporadycznie migają na pomarańczowo/zielono, gdy pacjentka chodzi.	
MOŻLIWA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Pacjentka znajduje się poza zasięgiem.	Należy upewnić się, że pacjentka rozumie informacje na temat granic zasięgu i unikania „martwych obszarów”.
Brak wskazań na monitorze płodu mimo świecenia na zielono kontrolki na odbiorniku.	
MOŻLIWA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Odłączony lub uszkodzony kabel interfejsu z monitorem płodu.	Podłączyć lub naprawić kabel.
Przerwa rejestracji tętna lub czynności macicy.	
MOŻLIWA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Położenie głowicy.	Sprawdzić położenie głowic w celu uzyskania najlepszego sygnału.
Głowica przesuwa się po skórze.	Zmienić położenie urządzenia i solidnie przymocować. Użyć mniejszej ilości żelu przy głowicy US.
Zbyt intensywny ruch	Poinstruować pacjentkę, aby ograniczyła poruszanie się.
Zakłócenia częstotliwości radiowej RF lub pacjentka znajduje się na granicy zasięgu.	Poinstruować pacjentkę o konieczności pozostania w obszarze prawidłowego sygnału. W razie konieczności zmienić kanał RF. Patrz punkt 8.3.

Kontrolka ładowania nie świeci się mimo podłączenia głowicy do stacji dokującej.	
MOŻLIWA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Nieprawidłowa instalacja głowicy w stacji dokującej.	Ustawić głowicę w odpowiedniej pozycji.
Odbiornik nie jest podłączony do sieci zasilającej.	Podłączyć odbiornik.

Brak wskazania sygnału telemetrycznego głowicy TOCO na monitorze płodu.	
MOŻLIWA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Głowica US nie otrzymuje sygnału z głowicy TOCO.	Umieścić głowicę bliżej siebie, aby głowica US odbierała sygnał z głowicy TOCO.
Głowica TOCO nie działa (kontrolka LED nie miga).	Naładować głowicę TOCO i spróbować ponownie.
Sygnał bazowy głowicy TOCO został wyzerowany przed zakończeniem stabilizacji systemu	Odczekać 20-30 sekund po uruchomieniu systemu bezprzewodowego przed skorzystaniem z funkcji zerowania skurczów monitora płodu. Należy zauważyć, że zerowanie funkcji wskazywania skurczów może być konieczne po każdym zerwaniu łącza bezprzewodowego. Jednocześnie za każdym razem należy odczekać do ustabilizowania systemu.

Symptomy korozji na stykach lub panelu ładowania.	
MOŻLIWA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
W czasie podłączenia do stacji dokującej głowica była wilgotna lub zanieczyszczona żelazem.	Przed włożeniem do stacji dokującej i ładowaniem zawsze należy wyczyścić i wysuszyć głowicę. W razie konieczności panel ładowania stacji dokującej należy wymienić.

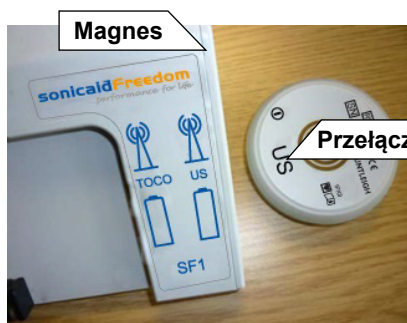
Odbiornik lub głowica nie reagują.	
MOŻLIWA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Być może wystąpiło wyładowanie elektrostatyczne, które spowodowało wyłączenie odbiornika.	Odłączyć przewód sieciowy na około 5 sekund. Ponownie podłączyć kabel.
Być może wystąpiło wyładowanie elektrostatyczne, które spowodowało wyłączenie głowicy.	Informacje na temat resetowania głowicy znajdują się w punkcie 8.

Zielona kontrolka LED głowicy niepodłączonej do stacji dokującej nie działa prawidłowo.	
MOŻLIWA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Brak kontrolki LED (urządzenia nie są sparowane – prawidłowe funkcjonowanie)	Sparować głowice (patrz punkt 4)
Brak kontrolki LED Nieprawidłowe działanie zielonej kontrolki LED Stałe zielone światło kontrolki LED	Ponownie zainstalować głowicę w stacji dokującej i odczekać na identyfikację. Wyjąć ze stacji dokującej i sprawdzić. Próbę należy przeprowadzić 3 razy.
Możliwość zablokowania głowicy	Wyłączyć ręcznie głowice (patrz punkt 8.1 i 8.2) Dalsze występowanie problemu oznacza uszkodzenie głowicy.

Żadna kontrolka baterii nie świeci	
MOŻLIWA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Zakłócenie transmisji radiowej RF	Czasem kontrolki LED baterii mogą wskazywać rozładowanie baterii. Jeśli głowice są prawidłowo podłączone do stacji dokującej i kontrolki LED wskazują ładowanie przez minimum 15 minut, głowice powinny pracować normalnie (patrz punkt 3.2).

8.1 Ręczne wyłączanie głowic

Jeśli zielona kontrolka LED głowicy ultrasonograficznej lub głowicy Toco świeci się lub głowice uległy zablokowaniu, konieczne jest przeprowadzenie następującej procedury:



Położenie magnesu i przełącznika

Wewnątrz obudowy, w górnym prawym narożniku odbiornika znajduje się magnes. Służy on do ręcznego wyłączania głowicy. Głowice wyposażone są w wewnętrzny przełącznik magnetyczny, który jest instalowany wewnątrz głowicy i umieszczony jest odpowiednio pod literami C w przypadku urządzenia „TOCO” i S w przypadku urządzenia „US”

Wyłączanie

Przytrzymać głowicę po prawej stronie odbiornika w sposób przedstawiony na poniższych ilustracjach.

Ustaw litery w taki sposób, aby napisy „TOCO” lub „US” znajdowały się w pozycji przedstawionej na ilustracji.

Przesunięcie głowic wzdłuż prawej ściany odbiornika spowoduje odpowiednio wyłączenie i zresetowanie głowic. Czynność zajmie około 2-3 sekund.



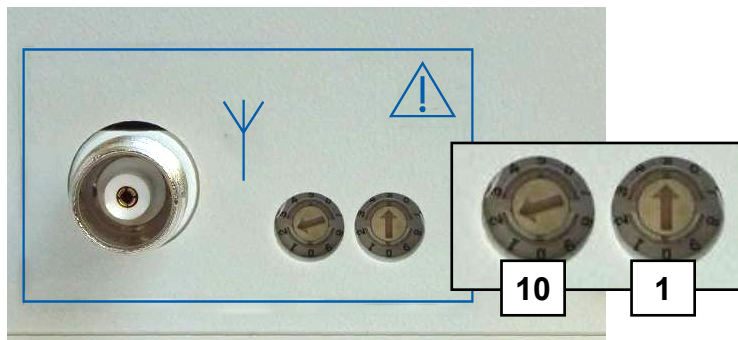
8.2 Ponowne uruchamianie głowic

Po ręcznym wyłączeniu głowic, istotne jest, aby umieścić je w stacji dokującej w celu naładowania i ponownego podłączenia. Po krótkiej chwili wyświetlony zostanie stan operacyjny (patrz punkt 3.2).

8.3 Zmiana kanału RF

Transmisję bezprzewodową można rozdzielić pomiędzy innymi nadajnikami działającymi na tej samej częstotliwości. Jeśli jeden oddział wyposażony jest w kilka urządzeń Freedom, wszystkim odbiornikom należy przypisać inne numery kanałów. Do ustawienia kanałów operacyjnych służą elementy sterujące znajdujące się na tylnym panelu odbiornika Freedom. Czynność tę wykonuje się w następujący sposób:

1. Odłączyć odbiornik od źródła zasilania sieciowego i poczekać do momentu zgaśnięcia kontrolki LED.



2. Należy użyć przełączników kodów znajdujących się na tylnym panelu odbiornika w celu wybrania nowego numeru kanału.
 ISM: 00 - 25 (26 kanałów)
(kanały 26-99 jest taka sama, jak kanał 99)
 WMTS (USA): 01 - 99 (100 kanałów)
(kanał 00 jest taki sam, jak kanał 01)
3. Ponownie podłączyć odbiornik do źródła zasilania sieciowego i odczekać do zakończenia testu kontrolki LED.
4. Umieścić głowicę US w stacji ładowania i odczekać do momentu pojawienia się wskazania ładowania.

W tym momencie instalacja nowego kanału odbiornika i głowicy została zakończona. Czynność ta trwa około 20 sekund; nie należy przerywać tego procesu. W przypadku stwierdzenia nietypowego działania w trakcie tego procesu należy powtórzyć procedurę.

Uwaga: W razie konieczności należy zapisać numery seryjne zainstalowanych i zamiennych odbiorników i głowic do wykorzystania w przyszłości. Informacje te mogą być istotne w przypadku, gdy na oddziale lub w pomieszczeniu zamkniętym wykorzystywanych jest kilka urządzeń telemetrycznych.

9. Dane techniczne

9.1 Klasyfikacja sprzętu

Typ zabezpieczenia przed porażeniem elektrycznym.	Odbiornik jest podłączany do zasilania sieciowego prądu przemiennego (AC) bez ochronnego obwodu uziemiającego (klasa 2).
Stopień zabezpieczenia przed porażeniem elektrycznym 	Głowica - SF1-US: Części typu CF stykające się z pacjentem Głowica - SF1-TOCO: Części typu CF stykające się z pacjentem
Tryb działania.	Praca ciągła
Stopień zabezpieczenia przed szkodliwym wniknięciem cząstek i/lub wody.	Odbiornik - SF1-EUR / SF-SL: IP30 Głowica - SF1-US: IPX8 (1 m przez 16 godzin) Głowica - SF1-TOCO: IPX8 (1 m przez 16 godzin)
Stopień bezpieczeństwa stosowania w obecności łatwopalnych anestetyków	Sprzęt nie nadaje się do użytku w pobliżu ŁATWOPALNEJ MIESZANKI ANESTETYCZNEJ Z POWIETRZEM, TLENEM LUB TLENKIEM AZOTU

9.2 Odbiornik (SF1-EUR / SF1-SL)

Odbiornik RF	ISM: Pasmo 434,05–434,7 MHz, 26 kanałów WMTS: Pasmo 608,0375–612,9875 MHz, 100 kanałów
Wybór kanałów	Przełącznik obrotowy
Napięcie zasilania	100 V...240 V, 50...60 Hz, 10 VA
Zużycie energii w stanie gotowości	<0,8 W
Antena	Gainflex
Ładowanie głowicy	Dwie stacje dokujące i ładujące do urządzeń SF1-US i SF1-TOCO
Czas ładowania	Maksymalny: 3 godziny, regulowany
Obsługa	Automatyczna, bez sterowania
Wskaźniki	- Transmisja głowicy US - Transmisja głowicy TOCO - Stan naładowania baterii podczas eksploatacji - Stan naładowania baterii podczas ładowania - Ładowanie baterii w toku
Wymiary	250 x 200 x 85 mm
Masa	1 kg

9.3 Głowica US (SF1-US)

Pomiar	Zewnętrzna czynność serca płodu metodą ultradźwiękowego badania dopplerowskiego
Parametr USG	Spełnia wymogi normy IEC 60601-2-37
Transmisja	Bezprzewodowa do odbiornika (SF1-EUR/SF1-SL)
Zakres	Maksymalnie do 30 m, pod wodą do 8 m (w zależności od uwarunkowań lokalnych)
Modulacja	Cyfrowa, FSK
Antena	Helix
Nadajnik RF	Według odbiornika: SF1-EUR (ISM), SF1-SL (WMTS)
Zasilanie	Bateria litowo-polimerowa
Czas eksploatacji	Okolo 16 godzin przy całkowicie naładowanej baterii
Wymiary	Ø75 x 20 mm
Masa	105 g

9.4 Głowica TOCO (SF1-TOCO)

Pomiar	Zewnętrzny pomiar nacisku czynności macicy
Transmisja	Bezprzewodowa do głowicy USG SF1-US
Zakres	30 cm (od głowicy TOCO do głowicy US)
Modulacja	Cyfrowa, FSK
Antena	Ferrytowa
Nadajnik	10 kHz
Zasilanie	Bateria litowo-polimerowa
Czas eksploatacji	Okolo 16 godzin przy całkowicie naładowanej baterii
Wymiary	Ø75 x 20 mm
Masa	92 g

9.5 Informacje środowiskowe

Robocze		Przechowywanie
od 10°C do 40°C	Zakres temperatury	od -10°C do 50°C
od 10% do 75% (bez kondensacji)	Wilgotność względna	od 10% do 93% (bez kondensacji)
do 86 kPa do 106 kPa	Ciśnienie	do 86 kPa do 106 kPa

9.6 Zgodność z dyrektywami i normami*

Dyrektywy europejskie:

Urządzenie Sonicaid™ Freedom spełnia istotne wymagania określone w dyrektywie dotyczącej wyrobów medycznych (93/42/EWG) zmienionej dyrektywą 2007/42/WE i dyrektywie dotyczącej telekomunikacyjnych urządzeń końcowych i radiowych (1999/5UE).

Normy:

Bezpieczeństwo	IEC/UL/CSA/EN 60601-1 (drugie wydanie) IEC/ANSI/AAMI/CSA/EN 60601-1 (trzecie wydanie) EN60601-1-6:2010, IEC 60601-2-37:2007
Zgodność elektromagnetyczna	EN60601-1-2:2007 FCC 47 część 15 podrozdział B
Radio	ETSI EN 300 220-2: V2.3.1 (2009-12) ETSI EN 301 489-1 V1.9.2 (2011-09) ETSI EN 301 489-3 V1.6.1 (2013-06) FCC 47 CFR część 15 podrozdział C i część 95; podrozdział H (WMTS), RSS-210
Oznakowanie	BS EN15223-1:2012

9.7 Zalecane materiały eksploatacyjne i akcesoria*



OSTRZEŻENIE: Należy stosować jedynie zalecane akcesoria/materiały eksploatacyjne wymienione w niniejszym podręczniku.

Pozycja	PN
Żel Aquasonic, pojemnik 5 l (szt.)	ACC-1300-0154
Żel Aquasonic (opakowanie 12 x 250 ml)	ACC3
Żel USG (opakowanie 12 tubek x 60 ml)	ACC24
Bezłateksowe pasy głowicy wielokrotnego użytku (para)	ACC-MI1136
Zaczepy głowicy	ACC-OBS-051
Głowica USG (SF1-US)	ACC-OBS-055
Głowica TOCO (SF1-TOCO)	ACC- OBS-053
Głowicy zderzaków	ACC-OBS-054
Uchwyt mocujący (do montażu odbiornika na monitorze FM800E)	ACC-OBS-050
Podręcznik serwisowy	778345

*Wykaz nie jest wyczerpujący

10. Zgodność elektromagnetyczna

Należy upewnić się, że środowisko, w którym instalowane jest urządzenie Sonicaid™ Freedom nie podlega działaniu silnych źródeł zakłóceń elektromagnetycznych (np. przekaźników radiowych, telefonów komórkowych).

Niniejszy sprzęt wytwarza i wykorzystuje energię o częstotliwości fali radiowych. Jeżeli sprzęt nie jest prawidłowo zainstalowany i użytkowany ściśle według instrukcji producenta, może wywoływać lub ulegać zakłóceniom. Podczas testów w całkowicie skonfigurowanym systemie wykazano zgodność z normą EN60601-1-2, która ma zapewniać rozsądne zabezpieczenie przed takimi zakłóceniami. Powodowanie przez sprzęt zakłóceń można ustalić, wyłączając i włączając urządzenie. Jeżeli wywołuje ono zakłócenia lub jest na nie podatne, można zastosować jeden z następujących środków zaradczych w celu wyeliminowania zakłóceń:

- Zmiana orientacji sprzętu
- Przemieszczenie sprzętu względem źródła zakłóceń
- Odsunięcie sprzętu od urządzenia, z którym powstają zakłócenia

Dodanie do systemu akcesoriów lub składników bądź modyfikacja urządzenia lub systemu może pogorszyć charakterystykę odporności. Przed dokonaniem zmian konfiguracji systemu należy skonsultować się z wykwalifikowanym personelem.

11. Kwestie dotyczące bezpieczeństwa ultradźwięków

Informacje ogólne

Ultradźwięki są stosowane w diagnostyce od ponad 35 lat bez potwierdzonych działań niepożądanych u pacjentów oraz operatorów urządzeń przy natężeniach typowych w instrumentach diagnostycznych. Jednakże dostępne dane nie są w pełni rozstrzygające i istnieje możliwość, że w przyszłości zostaną zidentyfikowane oddziaływania biologiczne.

Ponieważ tkanki płodu mogą być bardziej podatne na działania biologiczne ze względu na szybki podział komórek, szczególnie pożądane jest ograniczenie do minimum ekspozycji pacjentek ciężarnych na ultradźwięki.

Z tego powodu władze medyczne i naukowe zalecają przeprowadzanie procedur ultrasonograficznych zgodnie z zasadą „ALARA”, która mówi, że energia dostarczana pacjentowi powinna być zawsze utrzymywana na jak najniższym uzasadnionym poziomie (ang. As Low As Reasonably Achievable, ALARA).

Moc akustyczna transmitowana przez głowicę USG Sonicaid Freedom jest stała i nie może być regulowana przez operatora. Z tego powodu użytkownik może najlepiej przestrzegać zasady ALARA, upewniając się, że każde badanie ma wskazania medyczne i ograniczając czas badania do zakresu odpowiedniego ze względów klinicznych.

Dane dotyczące mocy akustycznej głowic przedstawiono w poniższych tabelach.

Moc akustyczna

Głowica w Sonicaid USG Freedom, w którym jest używany z atestowanych monitorów płodu Huntleigh jest, działa w jednym trybie pracy o stałych parametrach mocy akustycznej, które nie mogą być regulowane przez użytkownika. Zgodna z wymaganiami FDA Track 1 tabela raportu mocy akustycznej, odnosząca się do aparatów ultrasonograficznych znajduje się w tabeli 1.

Tabela 1 Tabela raportu mocy akustycznej dla ścieżki 1 – Nieautomatyczny tryb skanowania Bezprzewodowy system monitorowania płodu Sonicaid Freedom Tryb pracy: PWD (tryb dopplerowski fali impulsowej) Zastosowanie lub zastosowania: Monitorowanie płodu				
Moc akustyczna		MI	$I_{SPTA,3}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA,3}$ (mW/cm ²)
Globalna wartość maksymalna*		0,0261	4,64	17,5
Powiązane parametry akustyczne	$Pr_{.3}$ (MPa)*		0,0258	
	W_o całk. (mW)*			27,5
	f_c (MHz)		1,024	1,024
	Z_{sp} (cm)		4,50	4,50
	Wymiary wiązki	x_{-6} (cm)		4,64
		y_{-6} (cm)		4,95
	PD (μS)		91,5	91,5
	PRF (Hz)		2900	2900
	Całkowite wejściowe wymiary wiązki EBD (cm)	Az. (cm)		5,0
		Podn. (cm)		5,0

* Uwaga: Globalne wartości maksymalne MI i natężenia, jak również wartości ciśnienia i mocy, stanowią statystyczne wartości maksymalne obliczone za pomocą analizy tolerancji jednostronnej dla normalnych rozkładów na podstawie danych z badań trzech próbek pobranych z wyprodukowanej partii.

Tabela 2: Parametry mocy akustycznej dla nieukierunkowanych monitorów tętna płodu	
Parametr	Wartość
I_{SATA} @ powierzchnia głowicy (Przypis 1)	3,92 mW/cm ²
I_{SATA} @ powierzchnia głowicy/współczynnik pogorszenia jakości DF (Przypis 1)	14,8 mW/cm ²
Pole powierzchni wiązki wejściowej, wymiary (A_{EBD}) (Przypis 2)	7,02 cm ²

Przypis 1: Wartości I_{SATA} stanowią statystyczne wartości maksymalne obliczone za pomocą analizy tolerancji jednostronnej dla normalnych rozkładów na podstawie danych z badań trzech próbek pobranych z wyprodukowanej partii. Patrz poniższa tabela 3.

Przypis 2: Jest to pole powierzchni elementów emitujących promieniowanie, stosowane w obliczeniach wartości I_{SATA} przy powierzchni głowicy.

Obniżona wartość ciśnienia i natężenia została obliczona zgodnie z normą NEMA UD 2-2004 (R2009), *Norma pomiaru mocy akustycznej diagnostycznych urządzeń ultrasonograficznych, Wersja 3* (Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3) na podstawie wartości ciśnień w wodzie i z zastosowaniem współczynnika obniżenia wynoszącego 0,3 dB cm⁻¹ MHz⁻¹.

Obliczenia globalnej maksymalnej mocy akustycznej zostały przeprowadzone z zastosowaniem wartości obniżonej, ponieważ obniżone wartości maksymalne zwykle mają miejsce w mniejszym przedziale osiowym niż wartości maksymalne w wodzie. Współczynnik obniżenia w przypadku ciśnienia wynosi $\exp(-0,115 * 0,3 * f_c * z)$ a w przypadku natężenia wynosi $\exp(-0,23 * 0,3 * f_c * z)$, gdzie f_c stanowi środkową wartość częstotliwości MHz, a z stanowi odległość osiową w cm.

Definicja pojęć

$I_{SPTA,3}$	Obniżone natężenie szczytowe w przestrzeni, uśrednione w czasie
$I_{SPPA,3}$	Obniżone natężenie szczytowe w przestrzeni, uśrednione w impulsie
I_{SATA}	Średnie natężenie w przestrzeni, uśrednione w czasie
MI	Indeks mechaniczny
$Pr_{.3}$	Obniżona wartość znamionowa szczytowego ujemnego ciśnienia akustycznego
W_o	Moc ultradźwiękowa
f_c	Akustyczny środek częstotliwości
z_{sp}	Odległość osiowa, przy której mierzono zgłaszany parametr
$x_{.6} y_{.6}$	wymiary -6 dB odpowiednio płaskie (płaszczyznowe) i niepłaskie (pionowe) w płaszczyźnie x-y, na której występuje z_{sp}
PD	Czas trwania impulsu
PRF	Częstotliwość powtarzania impulsów
EBD	Wejściowe wymiary wiązki dla płaszczyzn azymutu i podniesienia

Analiza statystyczna danych pomiaru

W tabeli 3 przedstawiono wyniki analizy statystycznej danych wyjściowego sygnału akustycznego w celu określenia górnej wyjściowej wartości granicznej, w oparciu o metodę tolerancji jednostronnej. Stwierdzono średnie i standardowe odchylenie szczytowej wartości przestrzennej, średniego natężenia w czasie i indeksu mechanicznego, natomiast górne wartości graniczne zostały obliczone na podstawie następującego wzoru:

$$X = \bar{x} + KS_x$$

Gdzie **X** oznacza górną wartość graniczną parametru wyjściowego, $\bar{x}$, oznacza średnią zmierzonego parametru wyjściowego, S_x oznacza odchylenie standardowe zmierzonego parametru wyjściowego, natomiast **K** jest współczynnikiem wykorzystanym na podstawie następującej publikacji; M. G. Natrella, Experimental Statistics, NBS Handbook 91, 1963. Współczynnik **K** dobrano w taki sposób, że istnieje 90% pewności, że poziomy sygnałów wyjściowych w 90% wszystkich urządzeń nie przekroczy wartości granicznej **X**.

Tabela 3: Przykład statystycznych danych pomiarowych			
Sonda: SF1-US	Moc akustyczna	Badanie dopplerowskie*	
Parametr	I_{SATA} przy powierzchni czołowej głowicy/DF [mW/cm²]	MI	$I_{SPTA,3}$ [mW/cm²]
Przykładowy rozmiar	3	3	3
K	4,258	4,258	4,258
Średnio	13,1	0,0182	2,53
Odchylenie standardowe	0,406	1.88E-3	0,496
Wartość graniczna (X)	14,8	0,0261	4,64

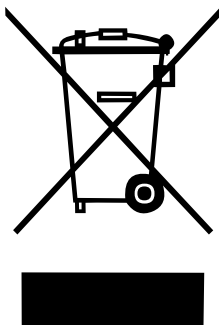
*** Uwaga:** Podane wartości służą jedynie celom orientacyjnym, gdyż wartości te nie są stosowane do określenia wyjściowych wartości granicznych w przypadku monitorów czynności serca płodu za pomocą badania dopplerowskiego.

Niepewność pomiaru

W tabeli 4 przedstawiono niepewność pomiaru parametrów wyjściowych sygnałów akustycznych określonych w powyższych tabelach 1, 2 i 3.

Tabela 4: Niepewność pomiaru parametrów wyjściowych sygnałów akustycznych	
Parametr	Niepewność pomiaru
Wszystkie pomiary nacisku	± 6,4%
Indeks mechaniczny	± 6,4%
Wszystkie pomiary natężenia	± 12,7%
Częstotliwość środkowa (f_c)	± 2%
Moc ultradźwiękowa (W_0)	± 12,7%

12. Utylizacja po zakończeniu okresu przydatności do użycia



Symbol ten oznacza, że produkt wraz z akcesoriami i materiałami eksploatacyjnymi podlega przepisom WEEE (dyrektywa dotycząca zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego) i powinien być utylizowany według lokalnych procedur.

13. Gwarancja i serwis

W przypadku wszystkich sprzedanych produktów obowiązują standardowe warunki i postanowienia wg. działu produktów diagnostycznych firmy Huntleigh Healthcare. Ich kopia jest dostępna na życzenie. Zawierają one pełne szczegóły warunków gwarancji i nie ograniczają praw ustawowych nabywcy.

Zwroty serwisowe

Jeżeli z jakiegokolwiek powodu urządzenie Sonicaid™ Freedom musi być zwrócone, należy wtedy:

- Oczyszczyć produkt zgodnie z instrukcjami podanymi w tym podręczniku.
- Zapakować go w odpowiednie opakowanie.
- Dołączyć certyfikat odkażania (lub inne pisemne oświadczenie deklarujące, że produkt został wyczyszczony) na zewnątrz opakowania.
- Oznaczyć opakowanie „Service Department” (Dział Serwisowy)

Firma Huntleigh Healthcare Ltd zastrzega sobie prawo do zwrotu produktu, który nie zawiera certyfikatu odkażania.

Dział obsługi klienta.

Huntleigh Healthcare Ltd, Dział produktów diagnostycznych,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
Wielka Brytania.

Tel: +44 (0)29 20496793 - Serwis (automatyczna sekretarka czynna całą dobę)

Tel: +44 (0)29 20485885

Faks: +44 (0)29 20492520

Email: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

Sonicaid i **Huntleigh** są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy **Huntleigh Technology Ltd. 2013.**

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu z udziałem tego wyrobu medycznego, ze skutkiem negatywnym dla użytkownika lub pacjenta, użytkownik lub pacjent jest zobowiązany zgłosić poważny incydent producentowi lub dystrybutorowi wyrobu medycznego.

Na terenie Unii Europejskiej użytkownik powinien zgłosić poważny incydent kompetentnemu organowi państwowemu w państwie członkowskim swojego zamieszkania

Manufactured in the UK by Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of;



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden



Huntleigh Healthcare Ltd.

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom
T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:
ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF
©Huntleigh Healthcare Limited 2013

A Member of the Arjo Family

® and ™ are trademarks of Huntleigh Technology Limited

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.



www.huntleigh-diagnostics.com/



www.huntleigh-healthcare.us/

HUNTLEIGH

1001048-3